

# 2019年度 第3回 自治医科大学附属さいたま医療センター治験審査委員会

## 会議の記録の概要

1. 日 時 2019年7月18日(木) 16:00~16:45
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、荻原 政彦、矢作 浩良、鈴木 浩一、高野 博子、木村 直行、  
石川 治美、長谷部 忠史、須藤 正樹

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の継続の適否

● LCZ696【第Ⅲ相；慢性心不全】：ノバルティスファーマ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● MDT-2215【第Ⅲ相；大動脈弁疾患】：日本メドトロニック(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● TCD-0015-16【第Ⅲ相】：テルモ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

変更：保険契約証明書

<審議結果> …………… 承認

● TCD-16164【第Ⅱ相；腎除神経システム】：テルモ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

● AK1820【第Ⅲ相】：旭化成ファーマ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

変更：治験実施体制(別紙1)

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● OPC-61815【第Ⅲ相；うっ血性心不全】：大塚製薬株

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・変更

●特定使用成績調査（4件）

<審議結果> …………… 承認

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

治験終了報告（2件）

使用成績調査終了報告（3件）

代表者変更（パレクセル・インターナショナル、三和化学研究所、日本メドトロニック）

社名および住所変更